

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

2. dubna 2026

Holoxan (ifosfamid, 1 g a 2 g prášek pro infuzní roztok)

Vážení partneři/zdravotníční pracovníci,

rádi bychom vás informovali o aktuální situaci s dostupností léčivých přípravků Holoxan v ČR. Všechny níže uvedené léčivé přípravky (dále jen „LP“) zůstávají i nadále v režimu LPOD (léčivý přípravek s omezenou dostupností). V součinnosti se Státním ústavem pro kontrolu léčiv zajišťujeme co nejrychlejší obnovení jejich plné dostupnosti.

Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Kód SÚKL	Kód Baxter
HOLOXAN	1G INF PLV SOL 5X1	5X1	0273416	2617B5124
HOLOXAN	2G INF PLV SOL 5X1	5X1	0273419	2617B5125

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

Níže uvádíme předpokládané termíny dodání jednotlivých LP:

HOLOXAN 2G:

- Aktuálně je dostupné omezené množství cizojazyčné šarže.
- Na přelomu března/dubna bylo na český trh dodáno standardní registrované balení (Kód SÚKL: 0273419)

HOLOXAN 1G:

- Dodání standardního registrovaného balení (Kód SÚKL: 0273416) očekáváme v průběhu června 2026.
- Dodané množství LP HOLOXAN 2G (Kód SÚKL: 0273419) by mělo pokrýt také průměrnou spotřebu LP HOLOXAN 1G (Kód SÚKL: 0273416).
- V současnosti předpokládáme, že by nemělo dojít k plošné nedostupnosti léčivé látky ifosfamid.

Bližší informace o výpadku a o opatření k minimalizaci rizik naleznete na následující straně.

Shrnutí problematiky

- V důsledku technického narušení provozu ve smluvním výrobním závodě společnosti Baxter došlo k přerušení výroby a k pozastavení uvolňování šarží léčivého přípravku
- Holoxan (ifosfamid, 1 g a 2 g, prášek pro infuzní roztok) na trh.
- Společnost Baxter je hlavním dodavatelem ifosfamidu pro celou EU.
- Tato situace již vedla, případně povede, k omezením dodávek tohoto léčivého přípravku ve všech členských státech EU. Přestože se délka přerušení dodávek bude v jednotlivých zemích lišit, očekává se, že výpadky v dodávkách budou přetrvávat až do 1. čtvrtletí roku 2027.
- Společnost Baxter spolupracuje s výrobním partnerem na co nejrychlejším obnovení dodávek.
- Společnost Baxter se bude snažit dodávky jednotlivým zdravotnickým zařízením přizpůsobit aktuální potřebě, dokud nebude výpadek zcela vyřešen.
- Omezení dodávek není způsobeno problémy souvisejícími s bezpečností, účinností ani kvalitou v současnosti dostupných zásob ifosfamidu.

Opatření k minimalizaci rizik

V zájmu vyřešení tohoto problému spolupracuje společnost Baxter s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv na opatřeních k minimalizaci rizik.

Během omezení dodávek by zdravotničtí pracovníci měli:

- Před zahájením léčby u nových pacientů se ujistěte, že jsou k dispozici dostatečné zásoby ifosfamidu k dokončení léčebného cyklu.
- V případě potřeby je třeba zajistit, aby pacienti, kteří tento přípravek již užívají nebo pro které neexistují žádné vhodné alternativy, měli přednost při užívání omezených zásob.
- V případě potřeby zvažte předepsání vhodného alternativního léčebného režimu podle evropských léčebných směrnic nebo místních léčebných protokolů.
- Další informace o výpadku léčivých přípravků naleznete v katalogu věnovaném výpapkům léčivých přípravků EMA, nebo v databázi léčivých přípravků ČR- [SÚKL - Přehled léčiv](#).
- Poradte pacientům a pečovatелům, kterých se to týká, aby vyhledali odbornou radu u svého poskytovatele zdravotní péče.

Základní informace o výpadku

Ifosfamid je cytotoxické léčivo určené k léčbě maligních onemocnění. Používá se u dospělých a dětí jako samostatná léčba i v kombinaci s jinými přípravky a radioterapií pro širokou škálu maligních onemocnění.

Smluvní výrobní organizace společnosti Baxter nedávno zaznamenala technické narušení, které ovlivnilo provoz závodu, včetně systémů plánování výroby a správy zásob. Zároveň závod zavádí nápravná opatření po kontrole ze strany regulačních orgánů. Tyto faktory společně vedly ke krátkodobému přerušení výroby a propouštění šarží přípravků Holoxan (ifosfamid, 1 g a 2 g prášek pro infuzní roztok) na trh.

Společnost Baxter, jakožto držitel rozhodnutí o registraci, úzce spolupracuje s výrobním partnerem, aby situaci co nejrychleji vyřešila. **Výroba v závodě je nyní obnovena, kapacita však zůstává omezená.**

Před zahájením léčby ifosfamidem u nových pacientů musí zdravotničtí pracovníci zajistit, aby byly k dispozici dostatečné zásoby k dokončení léčebného cyklu. Může být nezbytné vyhradit zásoby pro pacienty, kteří již léčbu ifosfamidem dostávají, a pro onemocnění, u nichž jsou alternativní léčebné postupy méně vhodné nebo pro ně neexistují dostatečné podpůrné důkazy.

Možnosti léčby maligních onemocnění mohou být složité, rozmanité a pro daného pacienta vysoce individualizované. Společnost Baxter nemůže vydávat individuální klinická doporučení týkající se alternativních léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že každý klinický případ je jedinečný, mají být při volbě alternativních možností léčby u každého pacienta zohledněny příslušné léčebné doporučené postupy, místní léčebné protokoly a klinický úsudek. Lékaři mají vycházet ze své klinické odbornosti a z uznávaných alternativních léčebných režimů uvedených v místních, regionálních nebo mezinárodních léčebných doporučeních, jako jsou např. doporučení České onkologické společnosti ČLS J.E.P., viz. [Česká onkologická společnost ČLS JEP » Linkos.cz](#)

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

V případě jakýchkoli dotazů se obraťte emailem na recepce@baxter.com nebo na tel.: 225 774 111

Centrální e-mailová adresa pro zasílání objednávek a komunikaci s oddělením Customer Service: objednavky@baxter.com

Dovolte mi vám tímto poděkovat za dosavadní součinnost a trpělivost. Jsem si plně vědoma naléhavosti obnovení dodávek a možných komplikací, které aktuální situace přináší.

Mgr. Jana Ledbova, MBA

Commercial Head CZ&SK

Baxter CZECH spol. s r.o.

Karla Engliša 3201/6 Praha 5, 150 00, Czech Republic

Tel.: +420 225 774 111, email: recepce@baxter.com